

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ
ESCOLA POLITÉCNICA DE SAÚDE JOAQUIM VENÂNCIO
LABORATÓRIO DE EDUCAÇÃO PROFISSIONAL EM TÉCNICAS LABORATORIAIS
EM SAÚDE

Luis Fillipe Anjo de Mello Ramos

PRODUÇÃO E ACESSO A MEDICAMENTOS VOLTADOS PARA POPULAÇÕES MAIS
NECESSITADAS

Rio de Janeiro

2010

Luis Fillipe Anjo de Mello Ramos

PRODUÇÃO E ACESSO A MEDICAMENTOS VOLTADOS PARA POPULAÇÕES MAIS
NECESSITADAS

Trabalho de Conclusão de Curso apresentada à Escola Politécnica de Saúde Joaquim Venâncio como requisito parcial para aprovação no curso técnico de nível médio em saúde com habilitação em Biodiagnóstico em Saúde.

Orientador: Flávio Paixão

Rio de Janeiro

2010

FICHA CATALOGRÁFICA

Luis Fillipe Anjo de Mello Ramos

PRODUÇÃO E ACESSO A MEDICAMENTOS VOLTADOS PARA POPULAÇÕES MAIS
NECESSITADAS

Trabalho de Conclusão de Curso apresentada à
Escola Politécnica de Saúde Joaquim
Venâncio como requisito parcial para
aprovação no curso técnico de nível médio em
saúde com habilitação em Bodiagnóstico em
Saúde.

Aprovado em 13/12/2010

BANCA EXAMINADORA

(Prof. Ms. Flávio Henrique Marcolino da Paixão LATEC / EPSJV / FIOCRUZ)

(Prof. Ms. Daniel Santos Souza LATEC / EPSJV / FIOCRUZ)

(Prof. Ms. Leandro Medrado LATEC / EPSJV / FIOCRUZ)

*Dedico esse trabalho aos meus amigos,
companheiros de turma, de sorrisos e de
lágrimas, que fizeram minha vida totalmente
feliz e incrível durante o processo de
desenvolvimento deste.*

AGRADECIMENTOS

Agradeço inicialmente, a minha tia Maria da Penha Vianna, que entre brigas e pazes é a responsável por tudo o que conquistei e produzi na minha vida, sem sua presença nada disso estaria concretizado. É a pessoa responsável por quem eu me tornei e pelo que eu consegui.

Agradeço também a meu pai, Fabio de Mello Ramos, que mesmo à distante e ocupado nunca deixou de atender meus telefonemas, ouvir meus planos, ansiedades e me apoiar nas decisões tomadas.

Agradeço agora a grandes amigos que me acompanharam nessa trajetória até a produção definitiva deste trabalho, que estiveram tornando meus dias mais divertidos, tornando cada momento inesquecível, a minha querida e sempre lembrada horda da turma: Diego Companheiro, Gabriel Cabral, Rafael Ferreira, Rodrigo Studart, Victor Villas e Vinícius Fonseca.

Iniciamos tudo isentos de sonhos e perspectivas de sermos algo diferente, algo que eu pudesse me admirar por ter feito, por isso agradeço também àqueles que trouxeram o prazer da música: Gabriel Duarte e Vitor Rodrigues.

Nada conquistamos nem construímos sozinhos, esse trabalho não seria diferente, agradeço com muito carinho a Flávio Paixão que me orientou, ajudou, aconselhou e até mesmo me chamou atenção nos momentos necessários, sendo mais que um professor, mostrando-se um grande amigo.

Há sempre aqueles que não conseguem ser classificados dentro de nenhuma categoria dos amigos, pois estão em todas, em todos os momentos das nossas vidas, e que nunca sairão. Por serem meus melhores amigos, por jamais me deixarem sozinho, por estarem pra me ajudar nos momentos mais difíceis e a comemorar nos momentos mais felizes, agradeço a Ana Paula do Nascimento e Pedro Henrique Caldas, pessoas sem as quais eu não teria forças pra chegar até aqui.

Há ainda quem entre na nossa vida rapidamente, do nada, e passe a fazer a maior diferença, que passamos a amar de tal maneira que nos doamos totalmente e dela tiramos força para seguir cada dia. Por essa força e esse amor que agradeço ultimamente a Isabella Viard, por tudo o que és pra mim e que não me deixa mais palavras pra expressar o quanto acrescenta na minha vida a cada dia.

*Welcome to abandoned land
Come on in child take my hand
Here there's no work or play
Only one bill to pay
(Burn in Hell – Twisted Sister)*

RESUMO

A indústria farmacêutica sempre esteve á frente da produção de medicamentos em todo o mundo. Mas sua ação por vezes exclui as populações dos países mais pobres, como na questão da falta de medicamentos para as doenças que apenas acometem sobre esses, em contraste com a superabundância dos medicamentos que acometem sobre os ricos. Isso ocasiona na ausência de tratamento e maior número de mortes dos mais necessitados economicamente. Gera uma exigência de análise a partir dos direitos humanos para uma possível solução dessa lacuna. O seguinte estudo procura evidenciar as leis de patente, os interesses da indústria farmacêutica, ações políticas de países desenvolvidos para evitar aos em desenvolvimento exercer flexibilidades de acordos, é também evidenciada a ação dos laboratórios públicos como uma alternativa à pesquisa e desenvolvimento de drogas, inclusive no Brasil. Além da busca de soluções com base nos direitos humanos e a ação de órgãos públicos regulamentado e exigindo pesquisas direcionadas.

Palavras-Chave: Doenças Negligenciadas. Direitos Humanos. Patentes. Indústria Farmacêutica. Pesquisa e Desenvolvimento.

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 Novas entidades químicas (NEQ's) aprovadas entre 1975-99, por classe de drogas e em relação à carga de doença e de vendas de drogas.....	23
Tabela 2 Inovação durante 1975-99.....	24
Tabela 3 Orçamento de P&D, Crudas Ativos e Patentes, por Departamentos do Governo Norte-Americano (2000).....	29
Tabela 4 Laboratórios oficiais brasileiros: vinculação, localização e produção.....	31
Tabela 5 Laboratórios oficiais brasileiros: pessoal.....	32
Tabela 6 Projetos de P&D em doenças negligenciadas (dez/2004).....	36

LISTA DE SIGLAS

AIDS	Acquired Immune Deficiency Syndrome (Síndrome da Imunodeficiência Adquirida)
ALFOB	Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil
ANVISA	Agencia Nacional de Vigilância Sanitária
ARV	Medicamentos Antiretrovirais
AZT	Azidotimidina
DALY	Desability-Ajusted Life Years
DNDi	Drugs for Neglected Diseases Initiative (Iniciativa de Medicamentos para Doenças Negligenciadas)
EUA	Estados Unidos da América
FIOCRUZ	Fundação Oswaldo Cruz
FURP/SP	Fundação para o Remédio Popular de São Paulo
GSK	GlaxoSmithKline
HIV	Human Immunodeficiency Virus (Vírus da Imunodeficiência Humana)
LAFEPE/PE	Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco
LIFAL/AL	Laboratório Industrial Farmacêutico de Alagoas
MS	Ministério da Saúde
NEQ	Novas Entidades Químicas
NIH	National Institute of Health (Instituto Nacional de Saúde)
OCDE	Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico
OMC	Organização Mundial do Comércio
OMS	Organização Mundial da Saúde
ONG	Organização Não Governamental
ONU	Organização das Nações Unidas
P&D	Pesquisa e Desenvolvimento
PhRMA	Pharmaceutical Research and Manufacturers of America
PIB	Produto Interno Bruto
PMA	Pharmaceutical Manufacturers Association (Associação dos Fabricantes Farmacêuticos)
TRIPS	Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (Acordo de Direitos de Propriedade Intelectual)
UNAIDS	United Nations Program on HIV/AIDS (Programa das Nações Unidas de

Combate à AIDS)

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO.....	11
2 ACESSO A MEDICAMENTOS EM PAÍSES EM DESENVOLVIMENTO.....	13
2.1 CONTRASTE ENTRE OS LÚCROS E A SAÚDE PÚBLICA.....	13
2.2 ACESSO A MEDICAMENTOS PANDEMIA HIV/AIDS.....	14
2.3 GRANDES EMPRESAS FARMACÊUTICAS CONTRA ÁFRICA DO SUL.....	15
2.4 RELAÇÃO ENTRE PAÍSES DESENVOLVIDOS E PAÍSES EM DESENVOLVIMENTO.....	17
2.5 EMPRESAS FARMACÊUTICAS E DOENÇAS NEGLIGENCIADAS.....	19
3 DESENVOLVIMENTO DE MEDICAMENTOS.....	22
3.1 DESENVOLVIMENTO DE DROGAS EM 25 ANOS.....	22
3.2 INOVAÇÃO E EVOLUÇÃO NA PRODUÇÃO DE FÁRMACOS.....	24
4 PAPEL DOS LABORATÓRIOS PÚBLICOS NA PESQUISA E NO ACESSO A MEDICAMENTOS.....	27
4.1 LABORATÓRIOS PÚBLICOS E SISTEMAS NACIONAIS DE INOVAÇÃO EM EXPERIÊNCIAS INTERNACIONAIS.....	27
4.2 LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS PÚBLICOS BRASILEIROS.....	30
4.3 LABORATÓRIOS OFICIAIS, O PROGRAMA HIV/AIDS E DOENÇAS NEGLIGENCIADAS.....	34
5 CONCLUSÕES.....	37
REFERÊNCIAS.....	40

1 INTRODUÇÃO

Dados da Organização Mundial de Saúde (OMS) estimam que cerca de um terço da população mundial não possui acesso a medicamentos essenciais (OMS apud NWOBIKE, 2006). O acesso aos medicamentos é cada vez mais difícil aos que mais necessitam, o que dificulta a promoção a saúde em diversos países (ALTO COMISSÁRIO DA ONU apud NWOBIKE, 2006). Fica claro que não é apenas o Acordo de Direitos de Propriedade Intelectual (TRIPS) ou a Organização Mundial do Comércio (OMC), que individualmente provocam tal situação. Empresas farmacêuticas e governos de países industrializados, local das sedes das empresas, são quem promovem este problema (NWOBIKE, 2006).

As proteções de patentes ou propriedade intelectual afetam diretamente a promoção da saúde pública, atuando diretamente no acesso a medicamentos. As patentes concedem direitos exclusivos de venda e produção, aos seus titulares, permitindo assim que seja cobrado um valor arbitrário muito acima dos custos de produção. Isso encarece os as drogas que são patenteadas, tornando-as acessíveis a menos clientes (NWOBIKE, 2006). As patentes atuam na redução do acesso a fármacos também quando se trata da possibilidade da produção de genéricos que são mais baratas. Pois, por ser de direito exclusivo do pesquisador não se pode haver produção não autorizada. Também por dar um incentivo à pesquisa por garantir controle de mercado, o TRIPS direciona investimentos em pesquisas voltadas para áreas de mercados férteis (DOMMEN apud NWOBIKE, 2006).

O acordo TRIPS alega que os Estados membros da OMS podem adotar medidas para o atendimento das suas demandas de saúde. Mas, essas flexibilidades do acordo não se dão na prática (CORREA apud NWOBIKE, 2006). Muitos países em desenvolvimento, que são os que mais necessitam dos medicamentos, ficam sobre pressão das indústrias farmacêuticas e dos governos dos países de origem destas. Isso impõe maior rigor às patentes e impossibilita o licenciamento obrigatório, produção de genéricos e importação paralela (DOMMEN apud NWOBIKE, 2006).

A pesquisa e desenvolvimento (P&D) de medicamentos é um dos fatores cruciais para a promoção e acessibilidade á saúde. Mas há uma incrível discrepância entre a produção de medicamentos para as doenças que ocorrem sobre as populações mais pobres, as doenças negligenciadas, e para as doenças que ocorrem sobre as populações mais ricas (NWOBIKE, 2006).

A indústria farmacêutica alega que P&D é um processo “dispendioso e arriscado” (WIRTH apud TROUILLER, 2002, tradução nossa). Esse é um argumento utilizado para

explicar a falta de investigação e desenvolvimento para as doenças dos pobres, também para justificar os altos preços cobrados pelas novas descobertas. Países desenvolvidos oferecem incentivos de mercado viáveis a P&D, devido ao poder de compra de sua população e compras através do seguro estatal de saúde (TROUILLER, 2002, tradução nossa). Países desenvolvidos pertencentes à Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) tem uma despesa pública em saúde de cerca de US\$ 239,00 per capita por ano, já os países em desenvolvimento não chegam a US\$ 20,00. O que mostra maior incentivo à indústria farmacêutica de investir na pesquisa para as doenças que ocorrem sobre os países da OCDE, onde se tem perspectiva de retorno financeiro. Enquanto isso, o frágil mercado dos países pobres que não conseguem pagar pelos medicamentos não gera incentivos à produção voltada a eles (WORD HEALTH ORGANIZATION apud TROUILLER, 2002, tradução nossa).

Medida usada para auxiliar o incentivo ao investimento foi a participação do setor público na pesquisa. Os laboratórios públicos sempre tiveram um papel importante ao longo da evolução da indústria farmacêutica mundial, embora a maioria parcela dos medicamentos existentes fosse resultada de P&D da indústria farmacêutica, a maioria vem de uniões complexas. Uniões para as quais contribuíram vitalmente instituições de ensino e pesquisa públicas e laboratórios farmacêuticos públicos. A descoberta de medicamentos para as principais doenças infecciosas, embora ligadas à questão militar e de colonização, foram realizadas por laboratórios públicos (BASTOS, 2006).

O seguinte estudo visa expor condições da produção, da dificuldade de acesso aos medicamentos. Que, para tentar sanar essa condição em que não há interesse de investimento do setor privado, são necessárias ações sistêmicas dos órgãos públicos. É também objetivo mostrar a importância dos laboratórios de pesquisa pública no Brasil e em todo o mundo, onde há beneficiamento das empresas farmacêuticas sobre ações governamentais e onde há demandas do próprio sistema público, na atual conjuntura do setor público e uma possível adequação para auxiliar o sistema de assistência farmacêutica no Brasil.

O estudo também coloca em foco as ações políticas internacionais, a ameaças de países desenvolvidos sobre os em desenvolvimento, ao tentarem usufruir as flexibilidades do TRIPS para conceder acesso à sua população. E na mesma via, o quão rapidamente combatem este mesmo acordo quando se coloca sobre as questões de saúde dos líderes mundiais.

2 ACESSO A MEDICAMENTOS EM PAÍSES EM DESENVOLVIMENTO

2.1 CONTRASTE ENTRE OS LUCROS E A SAÚDE PÚBLICA

É importante, primeiramente, avaliar as responsabilidades das empresas farmacêuticas em relação ao acesso aos medicamentos. Além disso não deve se deixar de lado o foco destas que consiste essencialmente no lucro (FRIEDMAN apud NWOBIKE, 2006). As indústrias farmacêuticas, juntamente com o governo de seus países de origem, justificam as patentes sobre os fármacos e a elevação do custo dos mesmos, devido com o alto custo que a pesquisa e o desenvolvimento desses fármacos acarretam. Mas ainda não se encontram dados convincentes que comprovam tal alegação (THIRD WORLD NETWORK apud NWOBIKE, 2006). Mesmo que haja tais dados, a questão não é o custo do desenvolvimento de um remédio, e sim o colossal lucro que ele proporciona às indústrias farmacêuticas.

Além disso, na maioria das pesquisas instituições governamentais desempenham um papel essencial nesse desenvolvimento. E são apenas as empresas farmacêuticas quem obtêm os direitos de patentes e se tornam detentoras das recompensas financeiras da descoberta (NWOBIKE, 2006). O que tem causado relutância cada vez mais recorrente desses órgãos a repassar incondicionalmente suas pesquisas às indústrias farmacêuticas. Por exemplo em dezembro de 2000, quando o Instituto Nacional de Saúde dos Estados Unidos (NIH) entrou com uma ação contra a *Bristol Meyers Squibb*. O NIH exigia \$9,1 milhões em *royalties* pela vendas internacionais da *didanosina*, usada no tratamento de HIV, que foi descoberto a partir de pesquisas do NIH, como será explicitado mais adiante (OXFAM apud NWOBIKE, 2006).

Em outra análise, onde o impacto da epidemia de AIDS é mais devastador e menos tratado e observado facilmente, é na África Subsaariana. Ao exemplo, a África do Sul, no qual se estima que o HIV reduziu a expectativa de vida em 20 anos na última década. No Quênia, dando como outro exemplo, um quarto da população adulta é soropositiva para HIV, e menos de dois por cento recebe o tratamento antiretroviral. Pode-se analisar esse quadro, levando em consideração a pressão que a indústria farmacêutica põe sobre esses países. Se o Quênia pudesse importar o antiretroviral *fluconazola* da Tailândia, e não ser obrigado a comprar da empresa que o fornece ao país, o custo anual do tratamento dos casos de AIDS cairia de 3000 dólares para 104 dólares per capta (OXFAM apud NWOBIKE, 2006).

Apesar de a situação política ser complicada e a da saúde alarmante, alguns países tentam exercer alguma flexibilidade em conformidade ao acordo que defende as patentes, o monopólio e a indústria farmacêutica. Contudo eles tem sido contestados fortemente pelas

empresas farmacêuticas e pelos governos dos países de origem das mesmas, que são em sua maioria desenvolvidos. Países tais que exercem uma forte pressão sobre o governo dos países em desenvolvimento que não possuem grande tecnologia, inclusive em pesquisa e desenvolvimento na área farmacêutica. As pressões são feitas para que eles não adotem determinadas medidas que são facultadas pelo acordo, mas que diminuiriam o exorbitante lucro das empresas que comercializam os remédios (NWOBIKE, 2006).

2.2 ACESSO A MEDICAMENTOS PANDEMIA HIV/AIDS

O acesso a medicamentos é de importância primordial para a realização do direito a saúde. O crescimento exponencial da crise global que começou a afetar o mundo na década de 1980, a pandemia da AIDS, torna o acesso aos medicamentos uma questão ainda mais crucial. Em grande parte, devido a essa crise os países em desenvolvimento receberam uma maior atenção quanto ao tema do acesso à saúde, e à sua viabilidade econômica (ELLIOTT apud NWOBIKE, 2006). Isso é comprovado pela adoção de uma resolução do Conselho de Segurança das Nações Unidas sobre a crise HIV/AIDS.

A resolução foi a primeira a ser criada para debater uma questão de saúde. Nela, se reconheceram os esforços dos países membros, que enfrentaram o problema de HIV/AIDS. Governos desenvolveram programas nacionais e incentivos ao diagnóstico, tratamento e principalmente da prevenção. Promoveram também testes e aconselhamentos voluntários e confidenciais para tratamento experimental de HIV/AIDS, em cooperação com a comunidade internacional e com o segmento das Nações Unidas voltadas o combate à pandemia, a UNAIDS. A resolução foi seguida da chamada Declaração de Compromisso da Assembléia Geral sobre HIV/AIDS, que reconhecia a epidemia como uma crise global e que necessitava de ações globais (NWOBIKE, 2006).

No ano de 2003, eram estimados que cerca de 4,8 milhões de pessoas (com a margem de erro de 4,2 – 6,3 milhões) foram infectadas por HIV. Em 2006, estima-se que cerca de 37,8 milhões de pessoas viviam infectadas com o vírus, que ocasionou 2,9 milhões de mortes em 2003 e mais de 20 milhões desde os primeiros casos de AIDS, que foram identificados em 1981 (UNAIDS apud NWOBIKE, 2006).

Em determinados países cujo nível de desenvolvimento é alto, há um grande aumento da P&D para medicamentos antiretrovirais, o que está alimentando na população uma esperança perigosa de que a AIDS foi vencida. Até hoje não foi obtido com sucesso nenhum medicamento que consiga curar, ou vacina que consiga prevenir o vírus. Entretanto, foram

desenvolvidas, em larga escala, drogas antiretrovirais que auxiliam a sobrevivência e o bem-estar dos portadores do vírus. (UNAIDS apud NWOBIKE, 2006).

O aumento do acesso aos medicamentos é uma apenas uma parte da luta contra a AIDS, mas ainda assim, muito importante. Pode-se melhorar muito a qualidade de vida e aumentar significativamente o tempo dos pacientes. Para as pessoas infectadas, principalmente na África Subsaariana, no qual o número de pessoas que vivem com HIV continua crescendo, apesar de haver um crescente avanço na produção de antiretrovirais, esses medicamentos continuam muito restritos, ocasionado pelos exorbitantes preços. Frequentemente, a demanda de medicamentos específicos é inelástica, que significa que as pessoas que necessitam desses medicamentos não conseguem encontrar drogas alternativas, e tem, obrigatoriamente, que comprar o produto mesmo com o alto preço. E os que não conseguem pagar pelo medicamento tem que abrir mão do tratamento e conviver com os danos não tratados da doença, o que, em muitos casos, ocasiona na morte. (MUSUNGU apud NWOBIKE, 2006).

2.3 GRANDES EMPRESAS FARMACÊUTICAS CONTRA O GOVERNO DA ÁFRICA DO SUL

Um exemplo da disputa entre as empresas farmacêuticas e o governo de países em desenvolvimento é a ação movida por 41 empresas farmacêuticas contra o governo da África do Sul. Esta ação que contestava uma lei que buscava possibilitar o acesso a medicamentos às pessoas no país (NWOBIKE, 2006).

O parlamento sul-africano aprovou em outubro de 1997 a *Medicines and Related Substances Control Act* (Lei de Medicamentos) nº 90 de 1997. (NWOBIKE, 2006, p. 130, grifo do autor). Esta lei foi sancionada pelo então presidente Nelson Mandela, em 25 de novembro de 1997. Ela introduzia uma nova estrutura jurídica, a fim de possibilitar o acesso a medicamentos tanto nos setores público, quanto privado (NWOBIKE, 2006).

Algumas das características dessa lei merecem destaque. A Lei de Medicamentos inovou, trazendo quatro elementos importantes para diminuir os custos da assistência médica nos setores da saúde público e privado. Primeiramente, estabeleceu a substituição compulsória dos remédios que não estavam mais sobre patentes por genéricos, logo o país poderia produzir sua versão genérica abaixo do custo das drogas de marca. Segundo, a lei autoriza o Ministro da Saúde da África do Sul a estabelecer um comitê que tornará transparente os mecanismos que definem os preços, por conseguinte as empresas

farmacêuticas teriam que justificar os preços cobrados pelos remédios. Outro elemento considerável é a possibilidade da importação paralela, que permite ao governo sul-africano importar os mesmos medicamentos vendidos pela mesma empresa ou sua licenciada em outros países por um preço menor. E finalmente tal lei permitiu a concorrência internacional pelos medicamentos oferecidos no setor público (GLOBAL TREATMENT ACCESS GROUP apud NWOBIKE, 2006).

Como esperado, a Lei de Medicamentos não foi nem um pouco bem vista pelas indústrias farmacêuticas que tem negócios na África do Sul. Em 18 de fevereiro de 1998 a Associação dos Fabricantes Farmacêuticos (PMA) e 41 empresas farmacêuticas multinacionais foram à justiça tentando contestá-la. O argumento deles era o fato de que as alterações introduzidas pela lei geravam uma discriminação injusta contra seus produtos e eram inconstitucionais, em relação à Lei de Patentes de 1978, e contrárias ao artigo 27 do Acordo TRIPS sobre a Propriedade Intelectual (NWOBIKE, 2006).

O governo sul-africano teve, em sua réplica, o argumento de que o governo do país tem o dever de prover a saúde, e logo, o acesso aos medicamentos acessíveis ao seu povo. A Constituição da República sul-africana de 1996, feita após a apartheid, prevê que todos os cidadãos tem direito de usufruir os serviços de saúde e não se deve recusar atendimento médico de emergência a nenhuma pessoa, sob nenhuma circunstância. O processo levou a mobilização de movimentos contra as empresas farmacêuticas como, a Campanha pela Ação para o Tratamento, renomada organização civil sul-africana, que trabalha com e pelas pessoas que vivem com AIDS no país (GLOBAL TREATMENT ACCESS GROUP apud NWOBIKE, 2006).

As empresas, em resposta às ações da sociedade civil e pelas pressões geradas pelos protestos públicos, retiraram a ação em abril de 2001. Principalmente por medo de no desenrolar do processo, alguma ordem judicial forçasse a revelação dos custos reais de pesquisa e desenvolvimento, para justificar os preços dos fármacos (NWOBIKE, 2006).

A imagem das empresas sofreu um dano inimaginável, pois eram 39 empresas as quais os lucros somados superavam o PIB da África do Sul, disputando em uma ação judicial um meio para interromper o fornecimento a preços acessíveis de medicamentos a uma população extremamente necessitada. Foi agravado ainda mais, pois estava na eminência da pandemia de AIDS. Atualmente, grande parte das empresas tenta ganhar novamente a popularidade na região.

Nos termos de conciliação, o governo sul-africano confirmou que a lei será implementada de forma a não violar o Acordo sobre Aspectos Relacionados ao Comércio de

Direitos de Propriedade Intelectual (TRIPS). Ao fazer isso afirmou a necessidade de uma forte proteção à propriedade intelectual, mas coerente com os acordos internacionais e a importância da proteção intelectual como incentivo à inovação. Essa necessidade expressa o fato da proteção da propriedade intelectual não ser um obstáculo ao acesso aos medicamentos (GARNIER apud NWOBIKE, 2006).

Sobre a retirada das empresas farmacêuticas do processo, o Executivo Chefe da GlaxoSmithKline, Jean Pierre Garnier afirmou:

A principal preocupação para a indústria farmacêutica era que a legislação sul-africana parecia vaga e ambígua e, em particular, que a lei parecia dar ao governo liberdade de ignorar patentes de quaisquer medicamentos a seu critério. Isso teria prejudicado a capacidade da indústria farmacêutica de fornecer medicamentos novos e melhores. No calor do debate em torno da ação judicial, foi difícil passar a irrefutável verdade de que as barreiras mais significativas para o tratamento abrangente para HIV/AIDS no mundo em desenvolvimento são a falta de financiamento e infra-estrutura de saúde pública. (GARNIER apud NWOBIKE, 2006, p. 131).

A decisão da retirada do processo e a redução dos preços de alguns antiretrovirais pode e tem que ser vista como uma manipulação da indústria farmacêutica. Usada a fim de que a ausência do tratamento para a AIDS gerasse uma contestação maior, em âmbito internacional. Uma contestação, que buscando resolver os problemas de saúde questionasse e colocasse em risco os benefícios das empresas, mesmo que as contestações fossem embasadas no acordo TRIPS. Ou seja, uma saída para salvar a própria pele, pois com uma vitória do governo sul africano uma série de leis do mesmo intuito poderia surgir em muitos outros países em desenvolvimento.

2.4 RELAÇÃO ENTRE OS PAÍSES DESENVOLVIDOS E OS EM DESENVOLVIMENTO

A essa altura não há dúvidas da existência de flexibilidade no acordo TRIPS, que dão aos governos de países membros da Organização Mundial do Comércio um meio de atender as suas necessidades de saúde pública. Entretanto, alguns países desenvolvidos exercem uma pressão de modo a impossibilitar que os países em desenvolvimento possam ser contemplados por tais flexibilidades.

Este problema é devido aos acordos assinados entre países desenvolvidos e os em desenvolvimento, para ampliar as proteções de patentes para além do período estipulado pelo acordo TRIPS, que seria de 20 anos (TRIPS PLUS apud NWOBIKE, 2006). Também, devido a imposições de sanções comerciais aos países que se propuseram a promover saúde pública conforme o acordo. Um dos países mais conhecidos nesse sistema são os Estados Unidos da

América. Uma renomada Organização não Governamental (ONG) de direitos humanos, a *Human Rights Watch*, manifestou uma preocupação sobre os acordos de livre comércio entre os Estados Unidos e o Marrocos. Acordos que poderiam gerar uma impossibilidade do Marrocos exercer as flexibilidades propostas no TRIPS.

De acordo com a seguinte declaração:

Há relatórios confiáveis que os Estados Unidos estão buscando uma ampliação no prazo patentário de vinte anos exigido pelo TRIPS, assim como direitos exclusivos para empresas de medicamentos de acesso a dados de testes farmacêuticos. Cada uma dessas disposições reduzirá a capacidade do Marrocos de agilizar a entrada no mercado de medicamentos genéricos acessíveis. É hipocrisia da parte dos Estados Unidos, como membro da OMC, perseguir normas de comércio bilaterais que reduzem precisamente essas flexibilidades, cujo uso integral é incentivado pela Declaração de Doha. (HUMAN RIGHTS WATCH apud NWOBKE, 2006, p. 132).

Em janeiro do ano de 2000, a *Pharmaceutical Research and Manufacturers of America* (PhRMA) elaborou petições perante o Representante de Comércio dos Estados Unidos. Utilizando o argumento do sistemático descumprimento das leis de patentes internacionais na Índia, Egito, Argentina e Brasil. Foi considerado um problema para a PhRMA a utilização de controles de preços e licenças conquistadas para a produção de medicamentos genéricos de medicamentos com nome de marca. Esse problema foi agravado na Índia, onde há uma das maiores populações do mundo. Ao substituir os medicamentos de marca por genéricos, ocasionaram sérios prejuízos às empresas farmacêuticas (OXFAM apud NWOBKE, 2006).

Uma estratégia bem criativa foi elaborada pelas empresas farmacêuticas para a ampliação das suas patentes: a produção de variantes de medicamentos protegidos por patente, que estavam prestes a vencer de acordo com os 20 anos impostos pelo TRIPS, e a obtenção de uma nova patente. Processo que não traria grande custo à pesquisa e desenvolvimento se comparado à pesquisa inicial. Como exemplo, em 1999, a Smithkline Beecham (atual GlaxoSmithkline) obteve uma patente de seu medicamento campeão de vendas com mais de 20 anos de idade, o *Augmentin*, apenas modificando a versão pediátrica. Embora as fórmulas de 20 anos, agora sem proteção de patente, estejam disponíveis para produção de genéricos, uma ação de marketing viria a induzir médicos a prescreverem os novos medicamentos quando estes entrarem no mercado (NWOBKE, 2006).

É interessante observar que ao enfrentar situações similares de ameaça de doenças e agravos à saúde pública, os países desenvolvidos adotam as mesmas medidas que lutam para considerarem inconstitucionais quando propostas pelos países em desenvolvimento para promoverem a melhora da sua saúde pública. No período após os ataques de 11 de setembro,

em 2001, alguns casos da bactéria *antraz* ocorreram nos Estados Unidos, e levantaram hipóteses de arma biológica dos terroristas. Sob essas circunstâncias, os Estados Unidos e o Canadá ameaçaram romper com a lei de patentes para a fabricação do *Cipro*, que é a única cura conhecida para o antraz, a menos que o medicamento fosse vendido a preços mais baixos a esses governos (*Cipro* é um fármaco produzido e patenteado pela Bayer, uma grande empresa farmacêutica alemã). De acordo com Sarah Joseph, é interessante que os EUA e o Canadá foram demasiado rápidos a ameaçar uma lei e questionar o lucro da Bayer sobre a comercialização do *Cipro*. Contraditoriamente houve quebra de uma lei que eles mesmos lutam tanto para defender dos países em desenvolvimento, sendo que apenas treze casos de antraz acometeram os EUA nesse período, com três casos resultando em morte, e nenhum caso foi notificado no Canadá. O caso não indica uma emergência de saúde pública comparável aos danos devastadores da pandemia HIV/AIDS no mundo em desenvolvimento. Não é feita nenhuma crítica à ação norte americana, seu caso não é desmerecido, é de grande importância e deve ser tratado como foi. A crítica é feita à hipocrisia por parte das potências em relação a aceitabilidade do relaxamento de patentes para facilitar o acesso a medicamentos em emergências de saúde no mundo desenvolvido, e a não aceitação quando emergências similares, e até mesmo consideravelmente mais graves, ocorrem nos países em desenvolvimento (NWOBIKE, 2006).

Mesmo com a pressão da sociedade civil e dos governos dos países em desenvolvimento para o acesso ao tratamento de doenças relacionadas ao HIV/AIDS, o avanço tem sido registrado lentamente. Recentemente, a GlaxoSmithKline (GSK), uma das líderes na fabricação e comércio de medicamentos antiretrovirais (ARV), concedeu uma licença voluntária de suas patentes para a Cosmos Limited, uma empresa farmacêutica Queniana, para a fabricação e venda de ARV. A GSK é a produtora e comerciante dos ARV's *zidovudina*, *lamivudina*, e uma combinação das duas moléculas para toda aquela região africana. Contudo, as empresas farmacêuticas ainda precisam fazer muito ainda para garantir uma maior acessibilidade aos medicamentos para HIV/AIDS, e complementar as ações da OMS e UNAIDS na luta contra a pandemia (NWOBIKE, 2006).

2.5 EMPRESAS FARMACÊUTICAS E DOENÇAS NEGLIGENCIADAS

As doenças negligenciadas são as que afetam, com quase total exclusividade, as pessoas pobres, que vivem em países de baixa renda. O relator especial da ONU de 2002 foi pioneiro em um estudo sobre direitos humanos e doenças negligenciadas. Em seu estudo

afirma que o conceito de negligência é o resultado de diversos problemas, nos quais se inclui a falta de acesso a medicamentos por parte daqueles que pertencem às classes sociais desapropriadas em países em desenvolvimento. Devido principalmente ao alto custo dos medicamentos. A escassez de recursos e a inacessibilidade geográfica nas áreas rurais também se incluem no problema (HUNT apud NWOBIKE, 2006).

Uma explicação concisa para a negligência é o intervalo 10/90, que se refere ao fato de que apenas 10% dos recursos para pesquisa em saúde estão direcionados para 90% da parcela de doenças globais, doenças que incidem principalmente as comunidades pobres, e por isso atraem poucos recursos para pesquisa e desenvolvimento (P&D). O que determina o nível de investimento para pesquisa é o mecanismo de mercado. Por isso as doenças negligenciadas, que não prometem bom retorno sobre os investimentos realizados, não são atendidas (OXFAM apud NWOBIKE, 2006).

A maioria dos investimentos e das pesquisas é direcionada para a P&D de medicamentos que tratam doenças incidentes sobre os países desenvolvidos. As pesquisas se direcionam mais ainda dentro desse grupo de doenças. Focam-se em medicamentos para o tratamento de doenças crônicas contínuas, doenças como coronarianas, colesterol alto e diabetes. Pois exigem tratamento durante toda a vida do paciente, garantindo consumo e lucro estendido sobre a comercialização desses remédios. Com essa percepção encontra-se o porquê do desenvolvimento de curas e vacinas entrar em detrimento, pois não apresentam o mesmo potencial contínuo de mercado (TABOR apud NWOBIKE, 2006).

A proteção à propriedade intelectual, ou lei de patentes, tem como essência garantir ao inventor uma recompensa pela descoberta. Assim tendo a oportunidade de recuperar o investimento da pesquisa que o levou à patente. Esta garante os direitos exclusivos de produção e comercialização do invento pelo pesquisador, podendo ele controlar os preços de venda de licenças (HUNT apud NWOBIKE, 2006).

Essa proteção ao pesquisador afeta diretamente a pesquisa médica, e isso recai diretamente ao acesso a medicamentos. Exemplificando, a proteção de patente pode promover a pesquisa, ajudando a indústria farmacêutica com um seguro dos custos dos testes, desenvolvimento e aprovação de medicamentos. Contudo, os incentivos à pesquisa, motivadas pelos direitos de propriedade intelectual, direcionam para as doenças “lucrativas” (HUNT apud NWOBIKE, 2006).

Isso ocorre devido à recuperação dos valores investidos na P&D, por meio da lei de patentes, que se dá pela exclusão da concorrência de mercado. Então, deve se presumir que, em primeiro lugar, tem que haver mercado consumidor para os novos medicamentos. O que

acontece é que as doenças negligenciadas acometem quase em totalidade, em países pobres, a pessoas pobres. Logo, não há potencial de comércio para os remédios que tratam essas doenças, pois quem sofre dessas doenças não tem condições de pagar pelo tratamento (NWOBIKE, 2006).

Deve ser considerado que a proteção de patentes não dá um incentivo direto à pesquisa, não há investimento. Há um controle do que é descoberto, após já ter sido investido. Logo, isso torna a pesquisa, e o direito à saúde das pessoas uma questão comercial (NWOBIKE, 2006).

3 DESENVOLVIMENTO DE MEDICAMENTOS

3.1 DESENVOLVIMENTO DE DROGAS EM 25 ANOS

Foi criada uma análise quantitativa e qualitativa da produção global e desenvolvimento de fármacos num intervalo de tempo de 25 anos. Essa análise tem foco específico sobre a P&D para as doenças negligenciadas e o acesso aos fármacos. Os dados sobre as novas entidades químicas que passaram a ser comercializadas no período foram compilados por pesquisas de banco de dados do Medline e do E.U. Food and Drug Administration, e a Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos (TROUILLER, 2002, tradução nossa).

Os dados serão apresentados em classificação ao longo do tempo, classe terapêutica, nível de inovação e participação de mercado, tanto em termos absolutos, quanto relativos ao peso da doença expresso em milhões de anos de vida perdidos, conhecido como DALY.

Foi descoberto que 1393 novas moléculas foram liberadas para comercialização entre 1975 e 1999, conforme apresentado na tabela a seguir. Sua distribuição quantitativa em diferentes áreas terapêuticas mostra um viés para os países desenvolvidos. O desequilíbrio é ainda mais acentuado quando são postas em foco as doenças infecciosas e parasitárias, que são, em sua maioria, consideradas negligenciadas. Estas representam cerca de um terço da carga de doença no planeta inteiro, mas apenas 5% da carga dos países de alta renda (TROUILLER, 2002, tradução nossa).

Para o cálculo do nível de negligência dessas doenças, foi feita uma razão entre o número de medicamentos comercializados e o ônus da doença. No período analisado o número de novos medicamentos por milhões de DALY foi de 0.55 para as doenças negligenciadas. Esse valor é comparado a índices cerca de três vezes maior, (de 1,25 e 1,44) para as doenças incidentes em países de alta renda (FOLKERS apud TROUILLER, 2002, tradução nossa).

Foi examinado, especificamente, o registro de novos fármacos para doenças infecciosas, que tem ocorrência considerável nos países em desenvolvimento e correspondem a 11% da carga global de doenças. Apenas 1% dos 1393 medicamentos produzidos entre 1975 e 1999 foi registrado para doenças negligenciadas, como leishmaniose, esquistossomose, doença de Chagas, tripanossomíase entre outros. Foram treze para doenças tropicais e três para tuberculose. Mesmo que para essas doenças o número de medicamentos por milhões de DALY's é de 0.1, que indica que essas doenças causam grande redução na expectativa de vida

e mesmo assim poucos medicamentos são produzidos para seu tratamento. (TROUILLER, 2002, tradução nossa).

Tabela 1 - Novas entidades químicas (NEQ's) aprovadas entre 1975-99, por classe de drogas e em relação à carga de doença e de vendas de drogas

áreas terapêuticas	Aprovado NCEs		Disability-Adjusted Life-years (DALY)†			Proporção de mundial vendas de 1999‡	NCEs por DALY	vendas de drogas (Milhões de E.U. \$) por DALY
			Número (x106)	World- % (Largura)	Alta renda países (%)			
	1975-1999*							
Sistema nervoso central	211 (15,1%)	159,46	11,5	23,5	10,5	15,1%	1,32	193
Cardiovascular	179 (12,8%)	143,02	10,3	18,0	9,7	19,8%	1,25	283
Citostáticos (neoplasias)	111 (8,0%)	84,87	6,1	15,8	5,2	3,7%	1,31	90
Respiratória (não-infecciosa)	89 (6,4%)	61,60	4,5	7,4	4,2	9,3%	1,44	307
Anti-infecciosos e antiparasitários§	224 (16,1%)	409,08	29,6	4,2	31,8	10,3%	0,55	52
HIV / AIDS ¶	26 (1,9%)	70,93	5,1	0,9	5,5	1,5%	0,37	44
Tuberculose	3 (0,2%)	28,19	2,0	0,1	2,2	0,2%	0,11	11
Doenças Tropicais (total) **	13 (0,9%)	130,35	9,4	0,3	10,2	0,2%	0,10	3
Malária	4 (0,3%)	39,27	2,8	0,0	3,1	0,1%	0,10	5
Outras categorias terapêuticas	579 (41,6%)	524,54	37,94	31,08	38,59	41,9%	1,10	163
Total	1393 (100%)	1.382,56	100	100	100	100%	1,01	148

Fonte: TROUILLER, 2002, tradução nossa.

De forma esperada, a produção acompanhou de perto a existência de mercado consumidor disponível para a compra. No mundo, 307 milhões de dólares por milhões de DALY's foram gastos para doenças não-negligenciadas. Contra apenas 3 milhões por milhão de DALY's para as doenças tropicais.

Medicamentos para doenças do coração e do sistema nervoso central são responsáveis por 35% das vendas de remédios em todo o mundo. Observa-se que representam 28% dos 1393 medicamentos produzidos no período analisado. Este desequilíbrio é evidenciado também no nível global de investimentos em P&D da indústria farmacêutica. Dos 35,3 bilhões de dólares investidos em 1999, 10% foram gastos com doenças negligenciadas (IMS Health apud TROUILLER, 2002, tradução nossa). Em contrapartida, estimativas indicam que do investimento total, público e privado, em P&D, menos de 70 milhões de dólares foram gastos com pesquisas, em soma, voltadas para doenças como malária, tuberculose, leishmaniose e tripanossomíase africana (PÉCOUL apud TROUILLER, 2002, tradução nossa).

3.2 INOVAÇÃO E EVOLUÇÃO NA PRODUÇÃO DE FÁRMACOS

Em média 55,7 novos medicamentos foram desenvolvidos a cada ano no período estudado. O índice médio de inovação foi de 0,313 durante o período. Este índice é definido como uma razão do número de um determinado grupo novos fármacos pelo número total desenvolvido. Neste caso o grupo considerado foram os remédios que apresentam um ganho expressivo em relação às terapias já existentes. Completando o total, seriam os fármacos que trazem pouca ou nenhuma evolução terapêutica (TROUILLER, 2002, tradução nossa).

Em dados são: 68,7% dos 1393 novos medicamentos registrados entre 1975 e 1999 apresentam pouco ou nenhum ganho real no tratamento de doenças se comparado aos medicamentos já existentes. Em contrapartida, observa-se analisando a produção de medicamentos para doenças negligenciadas, o nível de inovação é 1. Isso indica que quando a atenção e o desenvolvimento são limitados, mais informação inovadora é descoberta. Justificando essa melhor produtividade: todos os 16 medicamentos desenvolvidos para doenças negligenciadas foram incluídos na Lista de Medicamentos Essenciais da OMS. E menos de 2% dos outros medicamentos, 21 exatamente, foram incluídos nessa lista. No geral conclui-se que mesmo com avanços tecnológicos que possibilitam alto grau de P&D, poucos fármacos são entregues à sociedade que garantam um grau de inovação de tratamento. (TROUILLER, 2002, tradução nossa).

Tabela 2 - Inovação durante 1975-99

Período	Número de NCEs aprovadas	Índice de inovação	NCEs	NCEs listados
			Em 1999	listados na OMS
			OMS EDL	EDL indicada para uma doença negligenciada
1975-1979	248	0,339	2 *	0
1980-1984	256	0,308	16 †	6
1985-1989	277	0,278	8 ‡	4
1990-1994	280	0,314	§ 4	1
1995-1999	332	0,324	7 ¶	5
Total	1393	..	37	16
média de 5 anos	279	0,313	7	3

Fonte: TROUILLER, 2002, tradução nossa

Em 2001, encontramos uma ação de pesquisa para malária, leishmaniose, oncocercose, filariose linfática, tuberculose, esquistossomose e hanseníase. Mas nenhuma atividade de P&D foi encontrada para outras doenças negligenciadas como tripanossomíase africana, doença de Chagas e dengue. De todos os medicamentos em desenvolvimento para doenças

negligenciadas, seis deles estão em finalização de desenvolvimento e outros 12 projetos estão em andamento. Esse número mostra um grande contraste com a estimativa de 2100 compostos em desenvolvimento para as outras doenças durante 1999 (ANDERSON apud TROUILLER, 2002, tradução nossa).

Doença	Fases iniciais do desenvolvimento*	desenvolvimento Mid-final	Estudos com entidades registadas
Malária	Cloroproguanil / dapsona / artesunato (Liverpool Universidade [UK], GSK, TDR, MMV)	Cloroproguanil / dapsona (TDR, GSK, DFID, OMS)	Artemether lumefantrine / (Novartis)
	Pyronaridine / artesunato (TDR, Shin Poong, MMV)	Artesunato retal (TDR, Knoll Sherer, Scanpharm, Novartis)	Artesunato / mefloquina (WT, TDR, MSF)
	Modificado cloroquina cadeia lateral (TX [Tulane University, E.U.A.])	Tafenaquine (etaquine: WRAIR, GSK, NIH)	artesunato sulfadoxina-pirimetamina / (TDR, MSF, IDA, WT)
	Diidroartemisinina (BV Artecef)	..	Artesunato / amodiaquina (TDR, MSF)
	Fosmidomycin (Jomaa GmbH Pharmaka, TDR)	..	Diidroartemisinina / piperquina (Guangzhou Universidade [China], WT, OMS)
	Desbutyl halofantrina (GSK)	..	Diidroartemisinina / mefloquina (Governo da Tailândia, TDR)
	Artesunato / atovaquone / proguanil (TP)
	combinações azitromicina (WRAIR, NIH, Pfizer)
Leishmaniose (Visceral)	Sitamaquine (WR6026: WRAIR, a GSK)	Paromomicina (TDR, IOWH, MSF, IDA)	Anfotericina B lipossomal (Cornell & Banaras Hindu University [Índia])
	..	Miltefosina oral (TDR, AstaMedica)	..
Oncocercose	Moxidectina (TDR)	..	Ivermectina / albendazol (TDR)
	Oral eflornitina (Aventis, TDR)	..	Ivermectin levamisole / (TDR)
	Albendazol levamisole / (TDR)
	Ivermectin doxiciclina / (TDR, Nocht Instituto [Alemanha])
Linfático	Ivermectina / albendazol (TDR)
Filariose	Ivermectin doxiciclina / (TDR, Nocht Institute)
	Albendazol / DEC (TDR)
Esquistossomose	Artemisinina (TDR)	..	Praziquantel / albendazol (TDR)
doença de Chagas	..	Oxofloxacina / rifampicina (TDR)	..
Lepra	Moxifloxacina
Tuberculose	Gatifloxacina

Quadro 1 - Drogas em desenvolvimento clínico para indicação doenças negligenciadas em 2001

Fonte: TROUILLER, 2002, tradução nossa

Não há dados indicativos que a P&D de drogas para doenças negligenciadas irá melhorar significativamente em um futuro próximo. Um estudo realizado pelo DNDi e da Escola Harvard de Saúde Pública questionou as 20 maiores empresas farmacêuticas sobre suas ações de desenvolvimento de medicamentos para malária, tuberculose, tripanossomíase africana, doença de Chagas e leishmaniose. Apenas 11 das 20 empresas, que correspondem a 30% do mercado de farmacêutico mundial em 2002, responderam. Dessas que responderam, sete admitiram gastar menos de 1% do seu orçamento voltado para P&D do ano anterior para pesquisa voltada para qualquer uma das doenças (TROUILLER, 2002, tradução nossa).

Em nível global, o avanço mais representativo na investigação de entidades químicas para doenças negligenciadas tem sido para malária. Doença para qual foram aprovados quatro remédios entre 1975-99 e que tinham 18 projetos em desenvolvimento em 2001. A malária representa a maior proporção de despesas públicas e privadas para pesquisa de todas as

doenças negligenciadas, incluindo no cálculo medicamentos, vacinas, intervenções ambientais e controle de vetores. Representaram 56% do orçamento do Tropical Disease Research de 1988-99, 2% do NIH, 4% do Reino Unido. As outras doenças negligenciadas são quase que totalmente ignoradas quando comparadas com a malária (TROUILLER, 2002, tradução nossa).

Tem que se levar em consideração também o fato de que o tempo médio para desenvolvimento clínico de drogas para doenças negligenciadas, quando ocorrem, são consideravelmente maiores que os para as doenças globais. Nos E.U.A., por exemplo, na década de 1990 o tempo para o desenvolvimento clínico para doenças negligenciadas foi de 8,8 anos, na média., em comparação a 5,4 anos para as outras doenças (DIMASI apud TROUILLER, 2002, tradução nossa).E mesmo considerando que no processo de P&D de remédios para doenças negligenciadas sempre houve ação de órgãos públicos. Não foi candidatado nenhum produto desenvolvido por laboratório público para o atendimento dessas doenças até 2002 (TROUILLER, 2002, tradução nossa).

4 PAPEL DOS LABORATÓRIOS PÚBLICOS NA PESQUISA E NO ACESSO A MEDICAMENTOS

4.1 LABORATÓRIOS PÚBLICOS E SISTEMAS NACIONAIS DE INOVAÇÃO EM EXPERIÊNCIAS INTERNACIONAIS

É sabido que cerca de 90% dos 300 medicamentos que estão catalogados na lista de medicamentos essenciais da Organização Mundial de Saúde (OMS) foram desenvolvidos pela indústria farmacêutica [(IFPMA, 2004)]. Contudo, a maioria desses produtos foi resultado de processos de inovação amplos e complexos com participação de instituições de ensino e pesquisa e laboratórios farmacêuticos públicos. As pesquisas desenvolvidas com custeio público levaram às principais descobertas de medicamentos, como a *estreptomicina* e a *rifampicina*, medicamentos utilizados para tubérculos, vários antibióticos e quimioterápicos. Além do desenvolvimento de medicamentos contra malária por um dos laboratórios do Departamento de Defesa norte-americano, o Walter Reed Army Institute of Research [(MSF/DNDi, 2001)]. (BASTOS, 2006, p. 271, grifo do autor).

Pesquisas realizadas na principal instituição pública em saúde dos Estados Unidos, o National Institutes of Health (NIH), geraram conhecimentos significativos que hoje são causas de contestações judiciais. A exemplo a identificação do vírus HIV e a descoberta de medicamentos como o AZT (*azidotimidina*) (ZERHOUNE apud BASTOS, 2006), o antiretroviral foi originalmente sintetizado em uma pesquisa do sistema público, que buscava tratamentos contra o câncer. Após vários anos foi enviado ao NIH por uma grande empresa farmacêutica para comprovar sua eficácia no tratamento da AIDS, ficando esta com os créditos (COCKBURN; HENDERSON apud BASTOS, 2006, p. 271).

É fato que, no âmbito de geração de conhecimento, os laboratórios e institutos públicos estão inseridos com uma importância relevante, sendo componentes imprescindíveis nos sistemas de inovação nacionais, em conjunto com empresas privadas, numa união ampla de instituições. Possui nessa união influência direta e indireta, nas ações das universidades, institutos de pesquisa e laboratórios.

Os Estados Unidos exemplificam um dos casos mais paradigmáticos da atuação de meios públicos de pesquisa como participante fundamental para a geração do grande fluxo de inovações em diversas indústrias. Seu sistema nacional de inovação é complexo, compreende universidades, agências federais, governos estaduais e uma rede de 700 laboratórios federais, incluindo os do serviço militar, estabelecidos após a Segunda Guerra Mundial. O orçamento

federal americano para P&D foi de cerca de 100 bilhões de dólares em 2002 (OTP apud BASTOS, 2006).

As atuações dos laboratórios no caso americano estão voltadas mais diretamente para as questões de segurança e defesa, o que explica a ênfase em tecnologias de uso civil e militar. A ação governamental também atua em áreas não atendidas pelo setor privado com plenitude, como segurança e defesa acima citados, mas também energia, saúde, tecnologia espacial e agricultura. Estas áreas foram que responderam a ampliação da rede de laboratórios federais (BASTOS, 2006).

As proporções de gastos dos laboratórios públicos vinculados ao governo estadunidense podem ser conferidas nas informações da Tabela 3. O destaque vai para a P&D voltada para os departamentos de Defesa e Saúde, seguidos pela NASA e energia. Na área da saúde o principal destaque nos laboratórios vinculados ao governo cabe ao conjunto de 20 laboratórios e sete centros do National Institute of Health (NIH) que corresponde à maior rede de pesquisa pública em saúde no mundo (BASTOS, 2006).

O orçamento do Departamento de Saúde americano, no ano de 2000, foi de US\$ 45,5 bilhões, sendo US\$ 18,0 bilhões desses direcionados para P&D.(BASTOS, 2006, p. 273).

A cota de 96% (US\$ 17,2 bilhões) desse orçamento era aplicada ao NIH. Os recursos gastos com a saúde só são superados pelo gasto com o Departamento de Defesa. Em 2005, o orçamento americano voltados à P&D chegava à US\$ 28,7 bilhões, um aumento considerável, sendo mais da metade dos gastos totais das indústrias farmacêuticas e de biotecnologia, ainda 96% dessa quantia era direcionado ao NIH (PHRMA apud BASTOS, 2006).

Em 1997 foi elaborada uma análise da importância da pesquisa pública. Partiram do indicativo de que na ausência desta, cerca de 60% dos medicamentos que existem não teriam sido descobertos, ou sua descoberta teria demorado mais tempo, assim como sua liberação para o mercado. A interface entre a pesquisa com fins comerciais e a pesquisa científica financiada pelo governo na indústria farmacêutica pode ser observada pelos exemplos do Quadro 2. Esse quadro analisa 21 medicamentos de grande impacto terapêutico entre 1965 e 1992, com apenas cinco deles foram desenvolvidos sem o apoio do setor público. Levar-se a em consideração que a ação do setor público foi crescendo gradativamente com o passar do tempo. As participações dos órgãos públicos foram menores nos processos de pesquisa de medicamentos desenvolvidos a partir de técnicas de produção mais primitivas. (COCKBURN ; HENDERSON apud BASTOS, 2006)

Tabela 3 - Orçamento de P&D, Cradas Ativos e Patentes, por Departamentos do Governo Norte-Americano – 2000

DEPARTAMENTOS	ORÇAMENTO DE P&D		CRADAS ¹ EM VIGOR		LICENÇAS EM VIGOR (Acumulado)		RECEITA ANUAL DE LICENÇAS DE INVENÇÃO (Acumulado)	
	Valor	%	Nº	%	nº	%	Valor	%
Departamento de Defesa (DoD)	39,664	50%	1,364	47%	189	6%	2,213	3%
Departamento de Energia (DoE)	6,892	9%	687	23%	1,094	37%	12,710	18%
Departamento de Saúde (HHS)	18,051	23%	244	8%	1,222	41%	48,592	71%
National Aeronautics and Space Administration (Nasa)	9,242	12%	1	0%	173	6%	0,762	0%
Departamento de Agricultura (USDA)	1,773	2%	257	9%	225	8%	2,555	4%
Departamento de Comércio (DoC)	1,110	1%	208	7%	39	1%	0,123	0%
Departamento do Interior (DoI)	654	1%	40	1%	6	0%	0,850	0%
Departamento de Assuntos de Veteranos (DoVA)	618	1%	2	0%	n/a	n/a	1,021	1%
Departamento de Transporte (DoT)	603	1%	79	3%	0	0%	0	–
Agência de Proteção Ambiental (EPA)	559	1%	44	2%	18	1%	n/a	–
Total dos Dez Departamentos Federais	79,166	100%	2,926	100%	2,966	100%	68,825	100%

Fonte: BASTOS, 2006

Além da importância do conhecimento científico (pesquisa básica) financiados por recursos públicos ou desenvolvido diretamente por laboratórios do governo outros conhecimentos tiveram grande importância. O conhecimento clínico e aplicado que também foi gerado pelo setor público foi fundamental para o desenvolvimento de novos medicamentos, e também para a melhoria do uso de medicamentos já existentes. Exemplificando, estudos clínicos realizados pelo NIH e amplamente divulgados sobre efeitos a longo prazo da taxa da pressão sanguínea elevada contribuíram diretamente para o desenvolvimento de drogas anti-hipertensivas pela indústria farmacêutica. O desenvolvimento de vários medicamentos conta com ações de empresas públicas e privadas. Sendo as empresas privadas responsáveis pelo desenvolvimento de um produto utilizando as informações geradas por testes clínicos elaborados pelo governo (ZERHOUNI apud BASTOS, 2006).

Há inúmeros outros casos de experiências internacionais, que configuram um padrão de atuação dos laboratórios públicos na área de saúde. Padrão no qual estão voltados, prioritariamente, para pesquisas de geração de conhecimentos necessários à introdução de novos medicamentos no mercado

¹ CRADA é um Acordo Cooperativo de Pesquisa e Desenvolvimento. É um acordo escrito entre uma empresa privada e uma agência do governo para trabalharem juntos em um projeto. (CUYAMAKA COLLEGE, 2010, tradução nossa).

NOME GENÉRICO	MARCA	INDICAÇÃO	DATA DA DESCOBERTA-CHAVE	POR ENTIDADE PÚBLICA?	DATA DA SÍNTESE DO COMPOSTO	POR ENTIDADE PÚBLICA	DATA DA INTRODUÇÃO NO MERCADO	ANOS ENTRE A DESCOBERTA E A INTRODUÇÃO NO MERCADO
Modelo de Descoberta de Medicamentos por Random Screening								
Cyclosporina	Sandimmune	supressão imune	n.d.	–	1972	Não	1983	–
Floconazol	Diflucan	antifúngico/antimicótico	1978	Não	1982	Não	1985	7
Foscarnet	Foscavir	infecção por Citomegalovirus (herpes) ²	1924	Sim	1978	Sim	1991	67
Gemfibrozil	Lopid	Hiperlipidemia	1962	Não	1968	Não	1981	19
Ketoconazole	Nizoral	antifúngico/antimicótico	1965	Não	1977	Não	1981	16
Nifedipina	Procardia	anti-hipertensivo	1969	Não	1971	Não	1981	12
Tamoxifen	Nolvadex	Neoplasia Mamária	1971	Sim	n.d.	–	1992	21
Drug design de medicamentos								
AZT	Retrovir	HIV	contencioso	Sim	1963	Não	1987	–
Captopril	Capoten	anti-hipertensivo	1965	Sim	1977	Não	1981	16
Cimetidina	Tagamet	úlcera péptica	1948	Sim	1975	Não	1977	29
Finasterida	Proscar	Hiperplasia Prostática benigna	1974	Sim	1986	Não	1992	18
Fluxetina	Prozac	Antidepressivo	1957	Sim	1970	Não	1987	30
Lovastatina	Mevacor	Hiperlipidemia	1959	Sim	1980	Não	1987	28
Omeprazol	Prisolec	úlcera péptica	1978	Não	1982	n.d.	1989	11
Ondansetron	Zofran	antiemético	1957	Sim	1983	Não	1991	34
Propranolol	Inderol	anti-hipertensivo	1948	Sim	1964	Não	1967	19
Sumatriptan	Imitrex	anti-enxaquecoso	1957	Sim	1988	Não	1992	35
Descoberta de Medicamentos por Meio da Ciência Fundamental								
Acyclovir	Zovirax	infecção por Citomegalovirus (herpes)	n.d.	–	n.d.	–	1982	–
Cisplatina	Platinol	Neoplasias	1965	Sim	1967	Sim	1978	13
Eritropoietina	Epogen	anemias	1950	Sim	1985	Não	1989	39
Interferon beta	Betaseron	hepatite, esclerose múltipla	1950	Sim	diversos	Não	diversos	–

Quadro 2 - Inovações Originadas em Descobertas de Entidades Públicas
Fonte: BASTOS, 2006

4.2 LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS PÚBLICOS BRASILEIROS

No Brasil, a atuação dos laboratórios públicos é distinta se comparada aos casos internacionais. Aqui, o sistema de laboratórios públicos não funciona como fonte de P&D e parte do sistema nacional de inovação. Eles funcionam para o atendimento à assistência farmacêutica para a população, atuando diretamente na cobertura das lacunas que existem na produção nacional de vacinas e medicamentos essenciais. Os atuantes expressivos no processo de inovação no país são as universidades e instituições de pesquisa, que alcançam progressivamente projeção internacional no campo de desenvolvimento científico, mas pouca interação com o setor empresarial (BASTOS, 2006).

A rede pública de laboratórios farmacêuticos do Brasil, vinculadas à Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil (ALFOB), é formada por laboratórios relacionados às esferas federal e estadual de governo. Vinculados ao Ministério da Saúde (MS), às Forças Armadas, às universidades e às Secretarias Estaduais de Saúde, eles existem há cerca de 50 anos espalhados pelo país. Por mais que a maioria dos laboratórios esteja vinculada aos governos estaduais os laboratórios federais são de importância considerável,

especialmente Farmanguinhos, unidade técnica da Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), que junto com FURP/SP, LIFAL/AL e LAFEPE/PE, representava cerca de 75% da produção total de fármacos em 2003 (BASTOS, 2006).

Tabela 4 - Laboratórios oficiais brasileiros: vinculação, localização e produção

LABORATÓRIO	VINCULAÇÃO	PERSONALIDADE JURÍDICA	FUNDAÇÃO	UF/REGIÃO	VOLUME PRODUÇÃO (2003)	
					em R\$	%
Vinculados à Secretaria de Saúde (Estadual)						
Furp – Fundação para o Remédio Popular SP	SES/SP	Fund.Públ.Dir.Púb I	1972	SP/SE	3.903.840.000	35,6%
Lifal – Laboratório Industrial Farmacêutico de Alagoas S/A	SES/AL	Soc.Econ.Mista	1974	AL/NE	1.728.144.000	15,7%
Lafepe – Laboratório Farmacêutico de Pernambuco	SES/PE	Soc.Econ.Mista	1967	PE/NE	1.345.680.000	12,3%
Funed – Fundação Ezequiel Dias	SES/MG	Fund.Públ.Dir.Púb I	1907	MG/SE	692.340.000	6,3%
Iquego – Instituto Químico do Estado de Goiás	SES/GO	Soc.Econ.Mista	1964	GO/CO	618.000.000	5,6%
Lafergs – Laboratório Farmacêutico do Rio Grande do Sul	SES/RS	Dept. FEPPS/RS	1972	RS/S	375.800.000	3,4%
Lifesa – Laboratório Industrial Farmacêutico da Paraíba S/A	SES/PB	Soc.Econ.Mista	1997	PB/NE	80.000.000	0,7%
Lafesc – Laboratório Farmacêutico de Santa Catarina	SES/SC	Diretoria	1969	SC/S	38.400.000	0,3%
IVB – Instituto Vital Brasil	SES/RJ	Soc.Econ.Mista	1918	RJ/SE	10.680.000	0,1%
Vinculados ao Ministério da Saúde (Federal)						
Farmanguinhos – Instituto de Tecnologia de Fármacos	MS	Unid.téc.Fiocruz	1956	RJ/SE	1.289.067.280	11,7%
Vinculados às Forças Armadas (Federal)						
LQFA – Laboratório Químico Farmacêutico da Aeronáutica	COM.AER.	Adm.Direta-Diret.	1971	RJ/SE	242.352.000	2,2%
LQFE – Laboratório Químico Farmacêutico do Exército	COM.EXER	Adm.Direta-Diret.	1808	RJ/SE	209.419.590	1,9%
LFM – Laboratório Farmacêutico da Marinha	COM.MAR	Adm.Direta-Diret.	1906	RJ/SE	120.800.000	1,1%
Vinculados à Universidade						
LTF – Laboratório de Tecnologia Farmacêutica	n.d.	n.d.	n.d.	PB/NE	193.080.000	1,8%
LPM – Laboratório de Produção de Medicamentos	UEL/PR	Autarquia especial	1989	PR/S	96.000.000	0,9%
Lepemc – Laboratório de Ensino, Pesquisa e Extensão em Medicamentos e Cosméticos	FUEM/PR	Departamento	1993	PR/S	21.000.000	0,2%
FFOE – Faculdade de Farmácia, Odontologia e Enfermagem	n.d.	n.d.	n.d.	CE/NE	7.200.000	0,1%
Nuplam – Núcleo de Pesquisa em Alimentos e Medicamentos	UFRN/RN	Órgão Suplementar	1991	RN/NE	876.320	0,0%
TOTAL ¹					10.972.710.444	100,0%

Fonte: BASTOS, 2006

Conforme previsto pela condição jurídica de instituição pública, o modelo institucional dos laboratórios oficiais impõe limitações de natureza orçamentária e administrativa. As limitações se dão em nível de pessoal, de contratação, remuneração e treinamento de profissionais (HANSECLEVER apud BASTOS, 2006). Como se pode constatar ao analisar a tabela abaixo, cerca de 5 mil pessoas são empregadas em termos agregados, a grande maioria de nível médio. Apenas 3,6% dos profissionais de nível superior possuem mestrado e doutorado, exceto quando analisado os laboratórios vinculados à

universidades, o Instituto Vital Brasil e Farmanguinhos. O perfil dos profissionais dos laboratórios públicos apresenta uma tendência para a produção de medicamentos, não para pesquisas (BASTOS, 2006).

Tabela 5 - Laboratórios oficiais brasileiros: pessoal

LABORATÓRIO	PESSOAL			
	Nível Médio.	Nível Superior	Mestres ou Doutores	Total
Vinculados à Secretaria de Saúde (Estadual)				
Furp – Fundação para o Remédio Popular SP	841	168	10	1019
Lifal – Laboratório Industrial Farmacêutico de Alagoas S/A	578	145	45	768
Lafepe – Laboratório Farmacêutico de Pernambuco	500	91	4	595
Funed – Fundação Ezequiel Dias	355	45	0	400
Iquego – Instituto Químico do Estado de Goiás	271	62	5	338
Lafergs – Laboratório Farmacêutico do Rio Grande do Sul	183	41	1	225
Lifesa – Laboratório Industrial Farmacêutico da Paraíba S/A	121	9	3	133
Lafesc – Laboratório Farmacêutico de Santa Catarina	27	12	1	40
IVB – Instituto Vital Brasil	12	9	5	26
Vinculados ao Ministério da Saúde (Federal)				
Farmanguinhos – Instituto de Tecnologia de Fármacos	510	119	90	719
Vinculados às Forças Armadas (Federal)				
LQFA – Laboratório Químico Farmacêutico da Aeronáutica	227	39	8	274
LQFE – Laboratório Químico Farmacêutico do Exército	126	55	0	181
LFM – Laboratório Farmacêutico da Marinha	144	34	0	178
Vinculados à Universidade				
LTF – Laboratório de Tecnologia Farmacêutica	93	13	2	108
LPM – Laboratório de Produção de Medicamentos	29	9	3	41
Lepemc – Laboratório de Ensino, Pesquisa e Extensão em Medicamentos e Cosméticos	23	15	0	38
FFOE – Faculdade de Farmácia, Odontologia e Enfermagem	24	9	4	37
Nuplam – Núcleo de Pesquisa em Alimentos e Medicamentos	3	7	2	12
TOTAL	4067	882	183	5132

Fonte: BASTOS, 2006

É muito importante evidenciar a importância crescente da rede de laboratórios oficiais. Principalmente no que se trata da questão da demanda de medicamentos do MS, na questão do volume de compras do ministério, conforme o gráfico a seguir. Entre os laboratórios oficiais importantes, destaca-se Farmanguinhos/FIOCRUZ, que correspondeu a 43% do volume e 55% do custo das compras do MS (BASTOS, 2006).

A partir de 2006, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) passou a exigir testes biológicos para a renovação dos registros das entidades químicas produzidas

pelos laboratórios oficiais. Passou também a realizar inspeções para a certificação da produção conforme as condições necessárias. Isso levou à interrupção das atividades em diversos laboratórios. Devido às condições de fiscalização um terço dos laboratórios oficiais estava inativo em 2003, e apenas quatro receberam a certificação de boas práticas de produção (BASTOS, 2006).

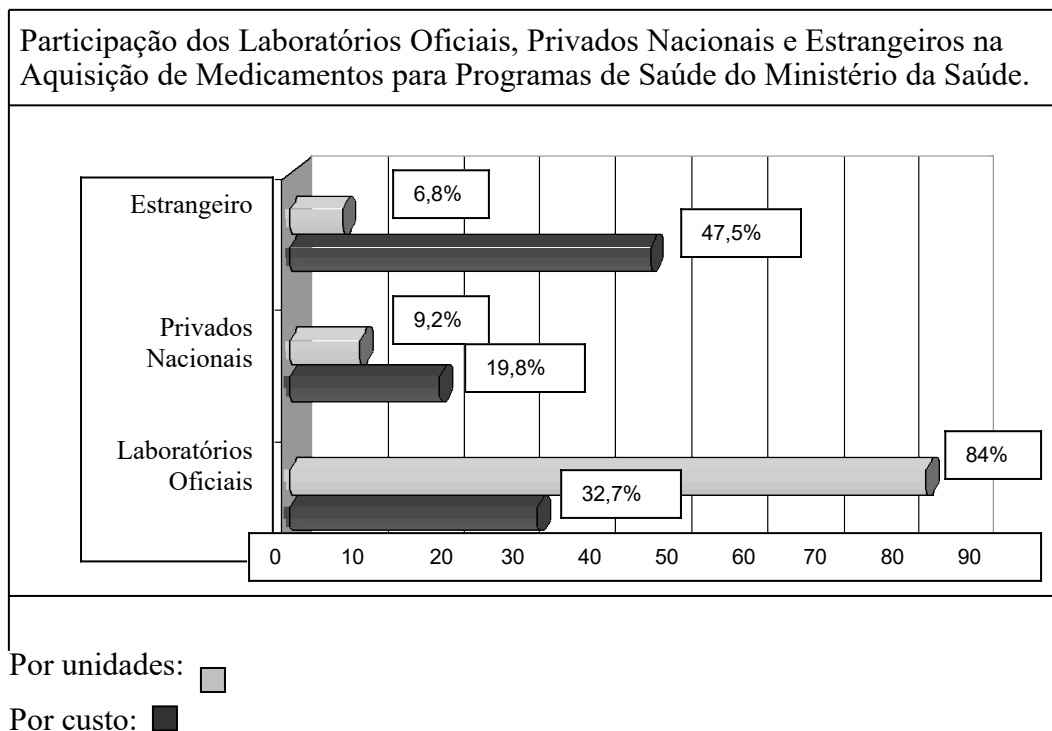


Gráfico 1 - Participação dos Laboratórios Oficiais, Privados Nacionais e Estrangeiros na Aquisição de Medicamentos para Programas de Saúde do Ministério da Saúde
Fonte: BASTOS, 2006

Diante do quadro de funcionamento dos laboratórios, em 2003, foi estabelecido o Programa de Apoio à Produção Pública de Medicamentos. O programa foi implantado com a intenção de financiar a modernização e ampliação dos laboratórios públicos, com o objetivo de torná-los alternativa para a melhor efetividade dos programas de assistência farmacêutica. Isso seria atingido pela produção de medicamentos pelo sistema público de laboratórios em quantidade, qualidade e baixo custo (BASTOS, 2006).

Por trás da iniciativa do massivo investimento, está a opção de programar uma política de assistência farmacêutica, por meio dos laboratórios oficiais. Para isso deve se utilizar a política de compras governamentais como instrumento de política em vigência no projeto. A produção e compra entre instituições públicas facilitam o acesso para a população, controlam o fluxo de importação e, logo, os preços de comércio. O impacto dessa ação, entretanto, pode transcender a rede pública de laboratórios e atingir a indústria química privada nacional, caso

a legislação que rege a compra de matérias primas, que favorece o produto importado, seja revista e passe a incluir critérios de qualidade, além de apenas preço (BASTOS, 2006).

Entretanto, não há como deixar de observar o reduzido grau de autonomia, a descontinuidade administrativa e a instabilidade dos investimentos, que são características do setor público, e que durante anos tiveram efeitos sobre as políticas das instituições. Unido a essa conjuntura, o baixo incentivo a P&D indica uma fragilidade. Fragilidade essa que destoa do desafio dos laboratórios oficiais nacionais de se tornarem personagens principais na política de assistência farmacêutica. Além de investimentos, é necessário um planejamento abrangente e uma coordenação política que crie uma forma de especialização e cooperação entre os laboratórios, e não competição, trazendo qualidade e capacitação aos laboratórios em longo prazo (BASTOS, 2006).

Existe a possibilidade dos laboratórios públicos se tornarem importantes instrumentos da assistência farmacêutica, principalmente na atuação perante as populações mais pobres. Mas há também, para isso ocorrer, a necessidade de uma reestruturação na sua forma de funcionamento, principalmente ao financiamento e a atividade tecnológica. A estruturação autônoma para implementação de estratégias próprias de cada instituição é necessária, sem a dependência total dos órgãos aos quais são vinculados (FRENKEL APUD BASTOS, 2006).

4.3 LABORATÓRIOS OFICIAIS, O PROGRAMA HIV/AIDS E DOENÇAS NEGLIGENCIADAS

O Brasil apresenta um programa de tratamento a HIV/AIDS, e esse programa exemplifica um caso bem-sucedido da atuação dos laboratórios oficiais, quando inseridos em uma política pública de planejamento integrado. Iniciado na década de 1980, o programa alcançou reconhecimento internacional ao constituir uma experiência inovadora. Desde 1996, foram estabelecidas condições universais e gratuitas de acesso ao tratamento. Esse sucesso se sucede a mobilização da sociedade, da formulação da política pública e da estruturação de um arranjo institucional. (BASTOS, 2006).

O crescente fornecimento dos medicamentos contra HIV/AIDS com participação do MS, no seu percentual de compras, tornou-se fundamental na questão dos seus preços. Embora muitos deles ainda estivessem protegidos por patentes de grandes empresas farmacêuticas, dez dos dezesseis fármacos incluídos no programa de tratamento estavam sob o domínio público (ORSI et al apud BASTOS, 2006). Embora apenas oito antiretrovirais estivessem sendo produzidos no Brasil, até dezembro de 2001, 31 fabricantes haviam

registrado a produção destes na ANVISA. Sendo que nove deles eram laboratórios públicos (ORSI et al apud BASTOS, 2006).

A atuação dos laboratórios oficiais na produção dos medicamentos não cobertos por patentes para tratamento da AIDS, tornando-se os principais fornecedores do MS, contribuiu para a queda dos preços e a sustentabilidade da política de assistência farmacêutica do país. Trouxe também ameaças de licenciamento dos medicamentos ainda cobertos por patentes, conforme previsto pelo acordo TRIPS. O que se coloca como uma limitação aos laboratórios nacionais, é a falta de incentivos efetivos à produção de princípios ativos no país. Para a obtenção destes são necessárias importações, que representam cerca de 90% do custo dos antiretrovirais (ORSI et al apud BASTOS, 2006).

O que fica evidente nessa experiência é a importância de um programa de atuação específica, que atenda aos anseios da sociedade, e medidas do poder público com a participação de parceiros (laboratórios oficiais e empresas privadas). O programa obteve êxito devido a um mercado efetivo para a comercialização dos antiretrovirais devido às compras massivas do MS. O ministério garantiu com suas compras o acesso aos portadores da doença.

Em semelhança ao programa da AIDS, começaram a surgir propostas de envolvimento dos laboratórios públicos no desenvolvimento de medicamentos destinados aos portadores de doenças negligenciadas. Isso ocorre pelo fato dessas doenças não conseguirem gerar incentivos de mercado que atraia o setor privado (BASTOS, 2006).

Na situação apresentada, observa-se que a realidade da P&D farmacêutica e a inovação, para introdução de novas entidades farmacêuticas no mercado, são conduzidos por empresas multinacionais de países desenvolvidos. Que produzem para um mundo focado para o mercado global, a concentração de renda e o mercado mundial. O que evidencia a pesquisa e produção para as mazelas que atingem os países desenvolvidos. Deixando as doenças negligenciadas em um plano secundário, quase nunca tocado, e as populações mais pobres sofrendo.

De fato, os esforços para P&D voltados às doenças negligenciadas, até o início da década atual, se limitaram a poucas iniciativas para tuberculose e malária. Mesmo com o crescente avanço do conhecimento científico sobre os agentes da maioria das doenças consideradas negligenciadas, que poderiam ser usados no desenvolvimento de novos medicamentos (ZUMLA apud BASTOS, 2006).

Grandes ações para esta causa se dão pelas instituições Médicos Sem Fronteiras e o DNDi, em parcerias com entidades filantrópicas. De fato, no início da década, a despeito de

investimentos públicos relevantes, ficou possível identificar iniciativas conduzidas isoladamente ou por parcerias público-privadas (LSE apud BASTOS, 2006).

Tabela 6 - Projetos de P&D em doenças negligenciadas (dez/2004)

RESPONSÁVEIS PELOS PROJETOS	PROJETOS VIA PPP	PROJETOS INDIVIDUAIS	TOTAL
Negócios de pequena escala			
Pequenas e médias firmas ocidentais, firmas de países em desenvolvimento, instituições públicas/acadêmicas	29	–	29
Projetos sem fins lucrativos de multinacionais* (para pacientes pobres de países em desenvolvimento)	16 Malária Tuberculose Oncocercíase	16 Malária Tuberculose Dengue Leishmaniose visceral	32
Total	45	16	61

Fonte: BASTOS, 2006

A tabela acima mostra a natureza dos projetos em realização no ano de 2004, que resultaram em dois medicamentos na fase de registro e em 18 testes clínicos. Isso indica a possível introdução no mercado de oito ou nove produtos nos anos a se seguir. A maioria deles se desenvolveu por meio de parcerias, e tiveram pouca participação do setor público (LSE apud BASTOS, 2006).

Por fim, de uma totalidade de 21 projetos realizados no período 1975 a 2004, 62% foram desenvolvidos exclusivamente pela indústria farmacêutica e o restante por meio de parcerias, inclusive nos países em desenvolvimento, onde os índices mais expressivos de saúde são de projetos de parceria. A maioria dos projetos são inovações incrementais, que procuram aumentar a eficácia, diminuir a resistência e efeitos colaterais dos medicamentos já existentes. Metade dos projetos em parceria e 8% dos medicamentos desenvolvidos exclusivamente pela indústria estão na categoria de inovações radicais, ou seja, elaboração de medicamentos totalmente novos (LSE apud BASTOS, 2006).

Esta conjuntura mostra uma necessidade da participação de instituições como os laboratórios oficiais brasileiros em atividades voltadas à P&D de medicamentos para tratamento de doenças negligenciadas. Particularmente por meio de parcerias com empresas privadas nacionais e transnacionais, que devem ser estimuladas por meio de incentivos. Somando as capacitações das empresas junto à pesquisa acadêmica universitária, formando uma rede de P&D cooperativa (BASTOS, 2006).

5 CONCLUSÕES

É necessário levar sempre em consideração os pontos de vista das empresas farmacêuticas. De acordo com Daniel Vasella, presidente e diretor executivo da Novartis, há três dimensões de responsabilidades, cada uma com seu nível de compromisso. A primeira é o cumprimento da responsabilidade no contexto de atividades comerciais normais, que Daniel, como executivo considera essencial. A segunda fala sobre as normas de cidadania corporativa ambiciosas e a última diz a respeito às responsabilidades adicionais desejáveis, mas que não se espera que a empresa assuma, mas ela pode se envolver nelas (VASELLA apud NWOBIKE, 2006).

Mesmo com os avanços consideráveis na ciência e tecnologia voltada para os campos biomédicos ainda não foram alocados recursos suficientes para combater as doenças que afetam as populações mais pobres. A P&D para doenças negligenciadas permanecem escassas. A importância do combate à essas doenças e a discrepância da ação da indústria farmacêutica, agindo pelo lucro é tal que de todas as drogas produzidas entre 1975-99 apenas 16 são para as doenças negligenciadas, e todas foram descobertas por uniões com instituições públicas. Ainda deve considerar-se o fato de que das outros mais de mil medicamentos apenas um terço apresentaram algum avanço terapêutico, enquanto todos os para as doenças negligenciadas apresentaram um avanço significativo e estão incluídos na Lista de Medicamentos Essenciais da OMS (TROUILLER, 2002).

Para que as empresas farmacêuticas deixem de ocasionar impossibilidade do acesso à saúde elas devem inicialmente respeitar os direitos humanos e o direito à saúde de cada cidadão, e para isso algumas vezes se abster de operações comerciais que entram em choque com esses direitos. Para isso as empresas tem obrigação de tornar os medicamentos a preços acessíveis à maioria, principalmente quando se trata de uma pandemia que dizima uma quantidade colossal de gente como a da AIDS. Isso pode ser atingida facilmente por uma exigência de planejamento para diminuição dos preços e concessão de licenças para outras empresas produzirem os fármacos, principalmente nos países em desenvolvimento.

As empresas também tem que ser obrigadas a não insistirem na execução da lei de patentes quando isso entra em choque com os direitos humanos. Uma abordagem de direitos humanos é necessária para que os Estados tenham direitos de proteger seus cidadãos dos efeitos negativos da propriedade intelectual. Para isso os governos precisam realizar uma análise muito rigorosa e desagregada do provável impacto de inovações específicas, assim como uma avaliação das mudanças propostas no paradigma de propriedade intelectual. O que garantiria aos estados quebrar com o acordo, como feito na África do Sul, para poder suprir a

necessidade de sua população. Diretrizes tem que ser criadas para que as atividades comerciais não violem o direito à saúde.

Para isso, é recomendado que a OMS desempenhe um papel de liderança. Mesmo esta estando associada à parcerias privadas, deve criar mecanismos para abranger todo o setor. Os mecanismos devem ser modelados de acordo com as linhas do “princípio do equador”. Os princípios incorporam os compromissos adotados pela *International Finance Corporation* e instituições financeiras líderes como uma estrutura para gerenciar questões sociais no financiamento de projetos (LAZARUS apud NWOBIKE, 2006). As instituições financeiras passaram a aderir rapidamente aos princípios, o que mostra que eles estão se tornando bem vistos e aceitos pela indústria. Os bancos se comprometeram a “não fornecer empréstimos diretamente a projetos que não cumpram ou sejam incapazes de cumprir normas e procedimentos ambientais e sociais” (LAZARUS apud NWOBIKE, 2006).

Em conformidade com esse acordo pode-se tratar diretamente a questão das drogas para doenças negligenciadas. A criação de um fundo de investimento em pesquisa para essas doenças, obrigando as empresas a contribuir na pesquisa em troca de maior financiamento, mesmo quando a pesquisa não oferecer lucros. Além disso, o estabelecimento de uma porcentagem de seus lucros como contribuição, garantirá ativos à medida que cada empresa venha a contribuir de acordo com seus recursos e porte. O desenvolvimento desse mecanismo deve ser gradual, a participação voluntária de todos os que farão parte, principalmente das empresas farmacêuticas é primordial.

Ainda se sabe que o desenvolvimento de códigos de conduta dependendo exclusivamente do voluntariado não totalmente bem sucedidos na garantia da responsabilidade de empresas multinacionais. Se a ação voluntária e as forças de mercado fossem suficientes para garantir o acesso aos medicamentos para os mais pobres, o esperado seria que os meios para garantir o respeito aos direitos humanos seriam de pensamento dominante e o número de abusos atribuídos às empresas farmacêuticas teria diminuído (CONSELHO NACIONAL SOBRE NORMAS DE DIREITOS HUMANOS apud NWOBIKE, 2006).

Portanto há a necessidade de uma ação obrigatória dentro do sistema internacional de direitos humanos. Precisa-se criar uma estrutura internacional mais forte, voltada para a ação de responsabilidade corporativa. Reunindo em um único veículo um meio de controlar as ações relacionadas aos principais direitos humanos internacionais, Normas da ONU podem prover uma orientação útil e oportunidades de liderança para as empresas que desejam

cumprir as responsabilidades, agora obrigatórias, jurídicas e éticas (CONSELHO NACIONAL SOBRE NORMAS DE DIREITOS HUMANOS apud NWOBIKE, 2006).

Com o passar o tempo uma transição da participação obrigatória para voluntária das idéias de direitos humanos da sociedade será atingida.

REFERÊNCIAS

BASTOS, Valéria Delgado. Laboratórios farmacêuticos oficiais e doenças negligenciadas: perspectivas de política pública. **Revista do BNDES**, Rio de Janeiro, v. 13, n. 25, p. 269-298, jun. 2006. Disponível em: <http://www.bndes.gov.br/SiteBNDES/export/sites/default/bndes_pt/Galerias/Arquivos/conhecimento/revista/rev2510.pdf>. Acesso em: 12 nov. 2010.

CUYAMACA COLLEGE. **Cooperative research and development agreements**: Cradas. . Disponível em: < http://www.cuyamaca.edu/cuyamaca/academic/dept/envt/tech_transfer/3e-crada.htm>. Acesso em: 13 out. 2010.

NWOBIKE, Justice C. Empresas farmacêuticas e acesso a medicamentos nos países em desenvolvimento: o caminho a seguir. **Revista internacional de direitos humanos: SUR**, São Paulo, v. 3, n. 4, 2006. p. 126-143.

TROUILLER, Patrice. Drug development for neglected diseases: a deficient market and a public-health policy failure. **The Lancet**, v.359, p. 2188-2194, jun. 2002. Disponível em: < http://www.dndi.org.br/images/stories/pdf/trouiller_p_lancet.pdf>. Acesso em: 13 out. 2010.